

## مقاله پژوهشی

ارمغان دانش، مجله علمی پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
دوره ۱۸، شماره ۷، آبان ۱۳۹۲ (شماره پی در پی ۷۹)

# اعتبار سنجی غلظت لاکتات ترشحات واژینال در تشخیص پارگی زودرس پرده‌های جنینی

محبوبه احمدی<sup>۱</sup>، نسرين نظری گورانسراب<sup>۲\*</sup>، محمد مآذنی<sup>۳</sup>، حمید علوی مجد<sup>۴</sup>، منصوره رفایی<sup>۵</sup>، مهدی هدایتی<sup>۵</sup>

<sup>۱</sup> گروه مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران، <sup>۲</sup> گروه مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، اردبیل، ایران، <sup>۳</sup> گروه علوم پایه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، اردبیل، ایران، <sup>۴</sup> گروه آمار، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران، <sup>۵</sup> مرکز تحقیقات سلولی مولکولی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران  
تاریخ دریافت: ۱۳۹۱/۱۱/۱۴ تاریخ پذیرش: ۱۳۹۲/۱/۱۷

## چکیده

**زمینه و هدف:** تشخیص دقیق و به موقع پارگی پیش از موعد پرده‌های جنینی در کاهش مرگ و میر نوزاد و مادر نقش اساسی دارد. هدف این مطالعه تعیین ارزش تشخیصی غلظت لاکتات مایع واژن در پارگی پیش از موعد پرده‌های جنینی در زنان باردار بود.

**روش بررسی:** در این مطالعه تشخیصی ۹۰ خانم باردار با حاملگی تک قلو و سن حاملگی ۳۱-۲۰ هفته وارد مطالعه شدند که به طور تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم شدند. گروه اول شامل زنان باردار با پارگی پیش از موعد پرده‌های جنینی و گروه دوم شامل زنان باردار با پرده‌های جنینی سالم بودند. جهت تأیید یا رد پارگی پیش از موعد پرده‌های جنینی در هر دو گروه از آزمون اسپکولوم، فرن و نیتراژین استفاده شد، همچنین آزمون غلظت لاکتات مایع واژن به روش رنگ سنجی آنزیمی به وسیله دستگاه دستی لاکتات پرو انجام شد. داده‌ها با آزمون‌های آماری من ویتنی، مجذور کای، تست دقیق فیشر و تی مستقل تجزیه و تحلیل شدند.

**یافته‌ها:** حد آستانه‌ای غلظت لاکتات ۴/۶ میلی‌مول بر لیتر برای آزمون مثبت با حساسیت ۹۵/۶ درصد، ویژگی ۹۷/۸ درصد، صحت آن ۹۶/۶ درصد، ارزش پیش‌گویی مثبت ۹۷/۷ درصد و ارزش پیش‌گویی منفی ۹۵/۶ درصد به دست آمد.

**نتیجه‌گیری:** آزمون غلظت لاکتات مایع واژن یک آزمون معتبر با حساسیت و ویژگی بالا برای تشخیص پارگی پیش از موعد پرده‌های جنینی در زنان باردار با پارگی پیش از موعد پرده‌های جنینی می‌باشد.

**واژه‌های کلیدی:** پارگی زودرس، پرده‌های جنینی، مایع واژن، غلظت لاکتات

\*نویسنده مسئول: نسرين نظری گورانسراب، اردبیل، گروه مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه مامایی  
Email: nasrin.nazari43@gmail.com

## مقدمه

پارگی پیش از موعد پرده‌های جنینی<sup>(۱)</sup> به پارگی خود به خود پرده‌های جنینی قبل از شروع دردهای زایمانی در هر سن از حاملگی اطلاق می‌شود (۱-۳) و در ۲ تا ۲۵ درصد همه حاملگی‌ها رخ می‌دهد و از عوارض مهم آن عفونت مادری و جنینی، پرولاپس بند ناف، مرگ و میر پری ناتال و شروع زایمان زودرس می‌باشد (۴ و ۵). پارگی پیش از موعد پرده‌های جنینی مسئول ۳۰ درصد زایمان‌های زودرس و ۱۸-۲۰ درصد مرگ‌های پری‌ناتال می‌باشد (۶-۸). بنابراین تشخیص صحیح پارگی پیش از موعد پرده‌های جنینی بسیار مهم است، زیرا یک تشخیص مثبت کاذب برای پارگی زودرس پرده‌های جنینی ممکن است باعث آنتی‌بیوتیک‌تراپی، کورتیکواستروئیدتراپی و حتی القاء زایمان در لیبر شود (۹) و از طرف دیگر عدم تشخیص می‌تواند منجر به عوارض ناخواسته مامایی مانند کوریو آمینیوت و تولد زایمان قبل از ترم شود (۸ و ۱۰).

روش‌های تشخیصی پارگی پیش از موعد پرده‌های جنینی متنوع و معمولاً بر پایه ارزیابی بالینی مثل مشاهده خروج مایع از سرویکس در معاینه اسپکولوم، مشاهده الگوی سرخسی<sup>(۲)</sup> در بررسی میکروسکوپی و آزمون‌های بیوشیمیایی می‌باشد (۱۱). از جمله آزمون‌های بیوشیمیایی کاغذ نیتراژین، دی آمینو اکسیداز واژنی، پرولاکتین، آلفا فتو پروتئین، فاکتور رشد شبه انسولین متصل به پروتئین-۱، گنادوتروپین انسانی، فیبرونکتین جنینی و

آلفا ماکروگلوبولین جفتی ۱ می‌باشند (۱۲ و ۱۳). اغلب این آزمون‌ها دارای حساسیت و ویژگی پایین و منفی و مثبت کاذب بالا بوده و تهاجمی هستند (۱۴). تشخیص بر اساس یافته‌های بالینی در ۱۰ درصد از موارد موفق نیست (۱۵). هم‌چنین تشخیص پارگی پرده‌ها با آزمون اسپکولوم در ۱۲ درصد با منفی کاذب همراه است (۱۶). برای تشخیص پارگی پیش از موعد پرده‌های جنینی حساسیت آزمون نیتراژین ۹۷-۹۰ درصد، ویژگی آن ۷۰-۱۶ درصد، منفی کاذب ۹/۴ درصد و مثبت کاذب به علت به وجود واژینیت و سرویسیت و یا آلودگی با خون و مایع منی، ادرار، مکنونیوم و آنتی‌بیوتیک‌ها ۱۷/۴ درصد می‌باشد. آزمون فرن نیز دارای حساسیت ۵۱ درصد، ویژگی ۷۰ درصد، منفی کاذب به علت تکنیک غلط نمونه‌گیری یا آلودگی نمونه با خون و ترشحات واژینال ۱۲/۹ الی ۴۸/۶ درصد و مثبت کاذب آن به علت آلودگی نمونه با موکوس دهانه رحم، مایع منی یا تکنیک غلط نمونه‌گیری ۵/۸ الی ۳۰ درصد می‌باشد (۸ و ۱۰). اخیراً روش جدیدی با استفاده از غلظت لاکتات مایع واژن در تشخیص پارگی پیش از موعد پرده‌های جنینی ارائه شده که به دلیل سهولت روش کار، امکان انجام آزمون در کنار بستر بیمار بدون نیاز به ابزارهای پیشرفته و کم هزینه نسبت به سایر روش‌ها و نیز قابلیت اعتماد و اعتبار بالای این روش مورد توجه واقع شده است.

1-Premature Rapture of Membranes  
2-Fern Test

لاکتات متابولیتی از متابولیسم بی‌هوازی است که نشانه‌ای از هیپوکسی بافتی می‌باشد. لاکتات عمدتاً در میومتر و یا در کوریو دسیدوا تولید شده و از طریق پرده‌ها به مایع آمنیوتیک منتقل می‌شود (۱۷ و ۴،۱۶). لاکتات با غلظت بالا (۷ تا ۹ میلی‌مول در لیتر) در مایع آمنیوتیک دیده می‌شود (۱۶). مقدار آن در مایع آمنیون ۴ الی ۶ برابر خون جنین و مادر است (۱۸ و ۱۶) برای اولین بار بیرگ-ایتزل و همکاران (۲۰۰۵) قدرت تشخیصی غلظت لاکتات مایع واژن در تشخیص پارگی پیش از موعد پرده‌های جنینی را آزمودند و حساسیت ۸۶ درصد، ویژگی ۹۲ درصد، ارزش پیش‌گویی مثبت ۹۲ درصد و ارزش پیش‌گویی منفی ۸۷ درصد را به دست آوردند. با توجه به اهمیت پارگی پیش از موعد پرده‌های جنینی و تشخیص صحیح آن و با توجه به این که استفاده از غلظت لاکتات مایع واژن در تشخیص پارگی پیش از موعد پرده‌های جنینی یک روش جدید، آسان، کم هزینه، بسیار سریع و غیر تهاجمی و در دسترس می‌باشد. هدف این مطالعه تعیین ارزش تشخیصی غلظت لاکتات مایع واژن در تشخیص پارگی پیش از موعد پرده‌های جنینی در زنان باردار بود.

## روش بررسی

این پژوهش کارآزمایی تشخیصی بر روی ۹۰ خانم باردار شامل؛ ۴۵ نفر در گروه پارگی پیش از موعد پرده‌های جنینی و ۴۵ نفر خانم باردار با پرده‌های جنینی سالم مراجعه کننده به درمانگاه مراقبت

بارداری و اورژانس مامایی مرکز آموزشی درمانی علوی اردبیل در سال ۱۳۸۹ انجام شد. جهت گردآوری داده‌ها در این پژوهش از یک فرم اطلاعاتی جهت بررسی مشخصات دموگرافیک و مامایی و شرایط انتخاب نمونه‌ها اشاره شد. دستگاه دستی لاکتات پرومتر، تست نواری دستگاه لاکتات پرو، نوار نیترازین و نیز چک لیست مشاهدات جهت ثبت نتایج حاصل از معاینه با اسپکولوم، آزمون نیترازین و آزمون غلظت لاکتات ترشحات واژینال مورد استفاده قرار گرفتند. جهت کسب اعتبار روش رنگ‌سنجی آنزیمی از کالیبراسیون دوره‌ای و نوارهای کنترل استاندارد استفاده شد. هم‌چنین از تاریخ مصرف نوار لاکتات ساخت شرکت اکرای ژاپن اطمینان به عمل آمد. شرکت ارکرای کیوتو ژاپن جهت اعتبار از کالیبراسیون و برای نیترازین نیز شرکت مرکوری تاجل آلمان از کالیبراسیون استفاده نمودند. جهت تعیین اعتبار (روایی) فرم اطلاعاتی و چک لیست مشاهدات از روش اعتبار محتوا استفاده شد. جهت تعیین اعتماد (پایایی) فرم اطلاعاتی از آزمون مجدد استفاده شد (سئوالاتی که میزان همبستگی بیشتر یا مساوی ۰/۸۵ داشتند مورد قبول قرار گرفتند). جهت تأیید اعتماد آزمون نیترازین یک خانم باردار ۵ بار مورد مطالعه قرار گرفت و همبستگی بین آنها سنجیده شد (میزان همبستگی ۰/۹۷). جهت تأیید اعتماد (پایایی) چک لیست مشاهدات و معاینه با اسپکولوم، آزمون نیترازین آزمون غلظت لاکتات از روش مشاهده هم‌زمان (ضریب کاپا=۰/۸۶) استفاده شد.

در این مطالعه نمونه‌گیری از نوع در دسترس بوده و تعداد نمونه‌ها با استفاده از فرمول محاسبه حجم نمونه در هر گروه ۴۳ نفر برآورد شده است. بنابراین تعداد ۴۵ نمونه برای هر یک از دو گروه در این پژوهش مناسب است. خانم‌های باردار با بارداری تک قلو در سن بارداری ۲۰-۴۱ هفته با شکایت آبریزش که به درمانگاه مراقبت دوران بارداری و اورژانس مامایی مرکز آموزشی درمانی علوی اردبیل مراجعه نمودند، وارد مطالعه شدند. اما خانم‌هایی که ناهنجاری شناخته شده جنینی، آسپکسی شناخته شده جنینی، مرگ داخل رحمی جنینی، بیماری‌های شناخته شده، عوارض شناخته شده بارداری، حضور خون قابل مشاهده در ترشحات واژن، مصرف داروی واژینال در شب قبل، نزدیکی در شب قبل، مکنونیوم در مایع آمنیوتیک و وجود انقباضات منظم رحمی داشتند، از مطالعه خارج شدند. جهت تعیین دقیق سن بارداری یا از اولین روز آخرین قاعدگی‌شان مطمئن بوده یا یک سونوگرافی در قبل از ۱۴ هفتگی بارداری یا دو سونوگرافی هماهنگ بین هفته‌های ۲۴-۱۴ بارداری داشتند. بعد از کسب رضایت‌نامه از زنان باردار (گروه کیسه آب پاره و گروه کنترل) در هفته ۲۰-۴۱ بارداری که مشخصات واحدهای مورد پژوهش را دارا بودند، ابتدا پرسشنامه مقدماتی تکمیل شد، بعد آزمون از تمام بیماران به عمل آمد. بیماران در وضعیت لیٹاتومی قرار گرفته و سپس خروج مایع از سرویکس به وسیله مشاهده اسپکولوم، بررسی شد و افراد بر اساس مشاهده

خروج مایع آمنیوتیک به صورت مثبت یا منفی و در چک لیست مشاهدات ثبت شد. بلافاصله بعد از آن آزمون نیتراژین به عمل آمد، به این ترتیب ابتدا نمونه به وسیله سواپ پنبه از فورنیکس خلفی برداشته شد، بعد سواپ بر روی نوار باریکی از کاغذ نیتراژین کشیده شد و سپس رنگ کاغذ با رنگ‌ها و اعداد موجود در جعبه کاغذ نیتراژین مقایسه شد غلظت بالای ۶/۵ به عنوان پاره بودن تلقی شد. نتایج آزمون نیتراژین به صورت مثبت، منفی، در چک لیست مشاهدات ثبت شد. برای تعیین میزان لاکتات مایع واژن، نمونه از مایع جمع شده در دهانه خلفی اسپکولوم به وسیله نمونه‌بردار برداشته شد و سپس نمونه بر روی نوار آغشته به آنزیم که از قبل به دستگاه لاکتات پرو وصل شده بود، منتقل شد. لاکتات مایع واژن به روش رنگ‌سنجی آنزیمی با استفاده از دستگاه دستی لاکتات پرو مورد بررسی قرار گرفت. برای تعیین لاکتات مایع واژن ۵ میکرولیتر از مایع واژن کافی بود. میزان لاکتات در عرض ۶۰ ثانیه در صفحه نمایشگر دستگاه مشاهده می‌شد. بررسی نمونه‌ها به وسیله پژوهشگر با یک دستگاه واحد، ساخت شرکت ارکرای کیوتو ژاپن انجام می‌گرفت، سپس سطح آستانه‌ای با استفاده از نمودار ROC برای لاکتات تعیین شد و مقادیر بالاتر ۴/۶ میلی‌مول‌بر لیتر به عنوان شاخص پارگی پرده‌ها در نظر گرفته شد. در گروه کنترل که از نظر سن حاملگی مشابه گروه پارگی پیش از موعد پرده‌های جنینی بودند و از بین زنانی که جهت مراقبت‌های روتین دوران بارداری

بدون شکایت آبریزش به درمانگاه مراقبت‌های دوران بارداری مراجعه کرده بودند، انتخاب شدند. سنجش میزان غلظت لاکتات مایع واژینال با تکنیک مشابه انجام شد و سپس نتایج با هم مقایسه شدند. داده‌های جمع‌آوری شده با استفاده از نرم افزار SPSS و از جداول توزیع فراوانی، شاخص میانگین و انحراف معیار، آزمون‌های من ویتنی، کای دو، آزمون دقیق فیشر و آزمون تی مستقل تجزیه و تحلیل شدند.

#### یافته‌ها

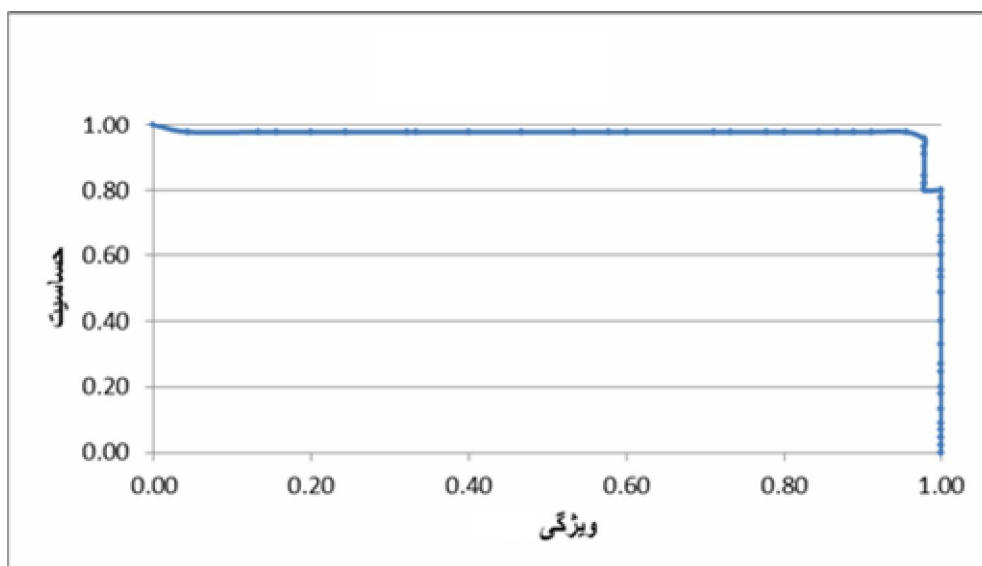
بر اساس نتایج حاصله، میانگین سن افراد در گروه پارگی پیش از موعد پرده‌های جنینی  $25/42 \pm 5/37$  سال و در گروه سالم  $25/55 \pm 6/19$  سال بود. اکثر واحدهای مورد پژوهش در هر دو گروه دارای تحصیلات متوسطه بودند (۳۵/۶ درصد). شغل بیشتر افراد در گروه پارگی پیش از موعد پرده‌های جنینی (۸۶/۷ درصد) و گروه سالم (۸۶/۷ درصد) خانه‌دار بود. شغل همسر اکثر افراد در گروه پارگی پیش از موعد پرده‌های جنینی (۵۳/۳ درصد) و گروه سالم (۷۱/۱ درصد) آزاد بودند. میانگین سن حاملگی در گروه پارگی پیش از موعد پرده‌های جنینی،  $37/54 \pm 2/58$  هفته و در گروه سالم  $37/20 \pm 2/90$  هفته هم‌سان شد. میانگین تعداد بارداری

در گروه پارگی پیش از موعد پرده‌های جنینی  $1/62$  و در گروه سالم  $1/82 \pm 0/64$  بود. میانگین تعداد سقط در گروه پارگی پیش از موعد پرده‌های جنینی  $0/34 \pm 0/13$  و در گروه سالم  $0/45 \pm 0/2$  بود. در هیچ یک از گروه‌ها مرده‌زایی وجود نداشت. از نظر این متغیرها دو گروه هم‌سان بوده و تفاوت معنی‌داری نداشتند ( $p > 0/05$ ). میانگین میزان غلظت لاکتات مایع واژن در گروه پارگی پیش از موعد پرده‌های جنینی  $8/62$  و در گروه سالم  $2/07$  به دست آمد. با تعیین حد آستانه‌ای (۴/۶ میلی‌مول بر لیتر) با استفاده از منحنی ROC (نمودار ۱)، ۴۳ نفر (۹۵/۶ درصد) از افراد گروه پارگی پیش از موعد پرده‌های جنینی دارای نتیجه مثبت و ۴۴ نفر (۹۷/۸ درصد) از افراد گروه شاهد دارای نتیجه منفی در آزمون تعیین میزان غلظت لاکتات مایع واژن با استفاده از روش رنگ سنجی آنزیمی بودند (جدول ۱).

بر اساس نتایج حاصله، حساسیت، ویژگی، ارزش پیش‌گویی مثبت، ارزش پیش‌گویی منفی و صحت میزان غلظت لاکتات مایع واژن با سطح آستانه‌ای (۴/۶ میلی‌مول بر لیتر) برای تشخیص پارگی پیش از موعد پرده‌های جنینی به ترتیب ۹۵/۶ درصد، ۹۷/۸ درصد، ۹۷/۷ درصد و ۹۵/۶ درصد، ۹۶/۷ درصد به دست آمدند.

جدول ۱: مقایسه توزیع فراوانی زنان با پارگی پیش از موعد پرده‌های جنینی و سالم بر حسب سنجش غلظت لاکتات مایع واژن در گروه‌های مورد مطالعه

گروه	غلظت لاکتات	مثبت تعداد (درصد)	منفی تعداد (درصد)	جمع کل تعداد (درصد)
پارگی پرده‌های جنینی		۴۳ (۹۵/۶)	۲ (۴/۴)	۴۵ (۱۰۰)
سالم		۱ (۲/۲)	۴۴ (۹۷/۸)	۴۵ (۱۰۰)
جمع کل		۴۴ (۴۸/۹)	۴۶ (۵۱/۱)	۹۰ (۱۰۰)



نمودار ۱: منحنی ROC غلظت لاکتات در ترشحات واژینال زنان باردار مورد مطالعه مراجعه کننده به بیمارستان آموزشی درمانی علوی اردبیل

## بحث

پیشگویی منفی و صحت میزان غلظت لاکتات مایع

واژن با سطح آستانه‌ای (۴/۶ میلی‌مول بر لیتر) برای تشخیص پارگی پیش از موعد پرده‌های جنینی به ترتیب ۹۵/۶ درصد، ۹۷/۸ درصد، ۹۷/۷ درصد، ۹۵/۶ درصد و ۹۶/۷ درصد به دست آمد. ویبرگ-ایتزل و همکاران (۲۰۰۵) اولین بار در مطالعه خود که با هدف تعیین بهترین حد آستانه برای غلظت لاکتات جهت تفکیک پرده‌های پاره از سالم و اینکه آیا تجزیه لاکتات موجود در مایع واژن می‌تواند به عنوان یک تست تشخیصی در مواردی با شرح حال پارگی پیش از موعد پرده‌های جنینی مشکوک به کار رود انجام دادند، با تعیین حد آستانه‌ای ۴/۵ میلی‌مول بر لیتر برای غلظت لاکتات به حساسیت ۸۶ درصد، ویژگی ۹۲ درصد، ارزش پیشگویی مثبت ۹۲ درصد، ارزش پیشگویی منفی ۸۷ درصد، ضریب کاپا ۷۸ درصد منفی کاذب ۱۵ درصد رسیدند (۱۶). نتایج به دست آمده از این پژوهش و مطالعه حاضر تقریباً مشابه و قابل قبول می‌باشد، ولی میزان‌های به دست آمده در این

با توجه به اهمیت پارگی پیش از موعد پرده‌های جنینی و تشخیص صحیح آن و با توجه به اینکه استفاده از غلظت لاکتات مایع واژن در تشخیص پارگی پیش از موعد پرده‌های جنینی یک روش جدید، آسان، کم هزینه، بسیار سریع و غیر تهاجمی و در دسترس می‌باشد (۱۷ و ۱۶). این مطالعه با هدف تعیین ارزش تشخیصی غلظت لاکتات مایع واژن در تشخیص پارگی پیش از موعد پرده‌های جنینی در زنان باردار مراجعه کننده به مرکز آموزشی - درمانی علوی اردبیل انجام شد.

پژوهش حاضر نشان داد که ارزش تشخیصی غلظت لاکتات مایع واژن در حد قابل قبول می‌باشد. ارزش تشخیصی یک روش زمانی قابل قبول تلقی می‌شود که شاخص‌های قدرت تشخیصی آن (حساسیت، ویژگی، ارزش پیشگویی مثبت و منفی) بیشتر از ۸۰ درصد باشد (۱۰). در مطالعه حاضر حساسیت، ویژگی، ارزش پیشگویی مثبت، ارزش

پژوهش بالاتر می‌باشد. از دلایل تفاوت نتایج پژوهش حاضر، شاید تفاوت در نوع پژوهش باشد که مطالعه ویبرگ - ایتزل مشاهده‌ای آینده‌نگر بوده اما پژوهش حاضر از نوع کارآزمایی تشخیصی می‌باشد. از دلایل دیگر تفاوت، می‌تواند نحوه انتخاب نمونه‌ها باشد که در مطالعه ویبرگ-ایتزل و همکاران نمونه‌ها زنان باردار مشکوک به پارگی پیش از موعد پرده‌های جنینی بوده در حالی که در پژوهش حاضر کلیه موارد مشکوک از مطالعه خارج و تنها نمونه‌هایی که با انجام دو آزمون، مشاهده با اسپکولوم و نیترازین مثبت بودند، به عنوان گروه با پارگی پرده‌های جنینی و گروه دیگر از بین زنان باردار که انجام دو آزمون فوق در آنها منفی بود، به عنوان گروه با پرده‌های سالم وارد مطالعه شدند. در پژوهش حاضر از دو آزمون جهت تأیید یا رد پارگی پرده‌ها استفاده شده است. ولی در مطالعه ویبرگ-ایتزل و همکاران تنها از آزمون مشاهده با اسپکولوم استفاده شده است، با توجه به این مسئله به نظر می‌رسد، استفاده از یک آزمون جهت تشخیص پرده‌های جنینی احتمال خطا را بالا می‌برد و می‌تواند توجیه کننده کاهش میزان حساسیت و ویژگی باشد.

نتایج پژوهش حاضر نشان داد که استفاده از غلظت لاکتات در تشخیص پارگی پیش از موعد پرده‌های جنینی در مقایسه با روش‌های مورد استفاده از جمله آزمون نیترازین، فرن، اسپکولوم، روش معتبر، آسان، مطمئن و ارزان است و نسبت به سونوگرافی نیز آسان‌تر، ارزان‌تر و همچنین نسبت به

آمینو سنتز آسان، ارزان و غیر تهاجمی است. به غیر از تعیین غلظت لاکتات مایع واژن سایر روش‌های تشخیصی پارگی پیش از موعد پرده‌های جنینی از جمله دی آمینو اکسیداز واژنی، پرولاکتین، آلفا فیتو پروتئین، فاکتور رشد شبه انسولین متصل به پروتئین یک، گنادوتروپین انسانی، فیبرونکتین جنینی، آلفا ماکروگلوبولین جفتی یک، اوره و کراتینین و هورمون‌های تیروئیدی جدیداً به وسیله محققین مورد مطالعه قرار گرفته‌اند. در مطالعه‌ای که به وسیله شین پارک و همکاران در سال ۲۰۰۷ انجام شد، حساسیت ۹۷-۹۸ درصد، ویژگی ۹۷-۷۰ درصد، ارزش پیش‌گویی مثبت و منفی ۹۸-۱۰۰ درصد برای فیبرونکتین جنینی را گزارش نمودند (۱۹). همچنین لی و همکاران (۲۰۰۷) حساسیت ۹۸/۷ درصد، ویژگی ۸۷/۵ درصد، ارزش پیش‌گویی مثبت ۹۸/۱ درصد، ارزش پیش‌گویی منفی ۹۱/۳ درصد برای آلفا ماکروگلوبولین ۱ جفتی را گزارش نمودند (۲۰). در مطالعه‌ای که به وسیله کریمان و همکاران در سال ۲۰۰۶ به دو روش کمی و کیفی بر روی  $\beta$ -hCG انجام شد، حساسیت آن را در روش کمی ۹۵/۳ درصد، ویژگی ۹۷/۷ درصد، ارزش پیش‌گویی مثبت ۹۷/۶ درصد، ارزش پیش‌گویی منفی ۹۵/۵ و صحت آن ۹۷ درصد و در روش کیفی حساسیت ۹۷/۷ درصد، ویژگی ۸۸/۴ درصد، ارزش پیش‌گویی مثبت ۸۹/۴ درصد، ارزش پیش‌گویی ۹۷/۵ درصد و صحت آن را ۹۳ درصد گزارش نمودند (۲۱). در مطالعه‌ای که به وسیله کفالی و اکسازلر (۲۰۰۷) و کریمان و

همکاران (۲۰۰۸) انجام شد حساسیت، ویژگی، ارزش پیش‌گویی مثبت و منفی اوره کراتینین را ۱۰۰ درصد گزارش نمودند (۲۲ و ۲۳).

اردبیل، نمونه‌های پژوهش و کلیه کسانی که ما را در انجام این پژوهش یاری نمودند، قدردانی می‌شود.

### نتیجه‌گیری

در نهایت می‌توان نتیجه‌گیری کرد که آزمون غلظت لاکتات مایع واژن یک آزمون معتبر با حساسیت و ویژگی بالا برای تشخیص پارگی پیش از موعد پرده‌های جنینی در زنان باردار با پارگی پیش از موعد پرده‌های جنینی می‌باشد. با تعیین حد آستانه‌ای ۴/۶ میلی‌مول بر لیتر و در نظر گرفتن آزمون تأیید پارگی پیش از موعد پرده‌های جنینی به عنوان تست استاندارد طلایی برای تشخیص پارگی پیش از موعد پرده‌های جنینی از ارزش تشخیصی مطلوبی برخوردار است و در مقایسه با سایر آزمون‌ها علاوه بر ارزش تشخیصی بالا، معتبر، آسان، سریع و در دسترس و غیر تهاجمی می‌باشد.

### تقدیر و تشکر

این مطالعه حاصل پایان‌نامه کارشناسی ارشد مامایی، مصوب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران می‌باشد. از معاونت محترم پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و مسئولین و کادر محترم بیمارستان آموزشی علوی



## REFERENCES

1. Cunningham F, Gant N, Leveno K, Bloom S, Hauth J, Rouse D, Spong C. Williams Obstetrics. 23<sup>rd</sup> ed. New York: McGraw-Hill; 2010; 256.
2. Kaur A, Vats U, Nandanwar YS. Role of Serial Ultrasound Assessment in PROM Patients and Its Outcome. Bombay Hospital Journal 2009; 51(2): 163-6.
3. Deering SH, Patel N, Spong CY, Pezzullo JC, Ghidini A. Fetal growth after preterm premature rupture of membranes: is it related to amniotic fluid Volume?. Matern Fetal Neonatal Med 2007; 20(5): 397-400.
4. Wiberg-Itzel E. Lactate Determination In ante-And Intrapartum Surveillance. Master Degree Department of Clinical Science and Education, Section of Obstetrics and Gynaecology (2007) < <http://diss.kib.ki.se>>
5. Esim E, Turan C, Unal O, Dansuk R, Cengizoglu B. Diagnosis of premature rupture of membranes by identification of beta-HCG in vaginal washing fluid. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2003; 107: 37-40.
6. Kayem G, Maillard F. Rupture prematuree des membranes avant terme : attitude interventionniste ou expectative?. Preterm premature rupture of membranes: Active or expectant management?. Gynecologie Obstetrique & Fertilité 2009; 37(7): 334-41.
7. Torbe A, Czajka R. Are vaginal fluid procalcitonin levels useful for the prediction of subclinical infection in patients with preterm premature rupture of membranes. Obstet. Gynaecol 2005; 31(5): 464-70.
8. Caughe B, Robinson N, Norwitz R. Contemporary diagnosis and management of preterm premature rupture of membranes. International Journal of Gynecology and Obstetrics 2008; 1(1): 11-22.
9. Healy AJ, Veille JC, Sciscione A. The timing of elective delivery in preterm premature rupture of the membranes: a survey of members of the Society of Maternal-Fetal Medicine. Am J Obstet Gynecol 2004; 190: 1479-81.
10. Kim YH, Park YW, Kwon HS, Kwon JY, Him BJ. Vaginal fluid beta-Human chorionic gonadotropin level in the diagnosis of premature rupture of membranes. Acta Obstet Gynecol Scand 2005; 84(8): 802-5.
11. Wiberg-Itzel E, Pettersson H, Chattingius S, Nordstrom L. Prediction of time to spontaneous onset of labour with lactate concentration in vaginal fluid in women with suspected preterm prelabour rupture of the membranes. International Journal of Obstetrics and Gynaecology 2009; 116(1): 62-6.
12. Kafali H, Oksuzler C. Vaginal fluid urea and creatinine in diagnosis of premature rupture of membranes. Arch Gynecol Obstet 2007; 275(3): 157-60.
13. Cunningham F, Gant F, Leveno K, Bloom S, Hauth J, Rouse D, Spong C. Williams obstetrics. 22<sup>th</sup> ed. New York: McGraw-Hill; 2005; 160.
14. Gurbuz A, Karateke A, Kabaca C. Vaginal fluid creatinine in premature rupture of membranes. Int J ynaecol Obstet 2004; 85(3): 270-1.
15. Akercan F, Cirpan T, Kazandi M, Terek MC, Mgoyi L, Ozkinay E. The value of the insulin-like growth factor binding protein-1 in the cervical-vaginal secretion detected by immunochromatographic dipstick test in the prediction of delivery in women with clinically unconfirmed preterm premature rupture of membranes. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2005; 121(2): 159-63.
16. Wiberg-Itzel E, Pettersson H, Chattingius S, Nordstrom L. Lactate determination in vaginal fluids: a new method in the diagnosis of prelabour rupture of membranes. BJOG 2005; 112: 754-8.
17. Daneshmand SS, Cheung CY, Brace RA. Regulation of amniotic fluid volume by intramembranous absorption in sheep: role of passive permeability and vascular endothelial growth factor. Am J Obstet Gynecol 2003; 188: 786-93.
18. Nordstrom L, Achanna S, Naka K, Arulkumaran S. Fetal and maternal lactate increase during active second stage of labour. Br J Obstet Gynaecol 2001; 108: 263-8.
19. Park J, Lee Si, Norwitz ER. Non-invasive testing for rupture of the fetal membranes. Fetal & Maternal Healthcare US Obstetric and Gynecology 2007; 1: 13-6.
20. Lee SE, Park JS, Norwitz ER. Measurement of placental alpha-microglobulin-1 in cervicovaginal discharge to diagnose rupture of membranes. Obstet Gynecol 2007; 109(3): 634-40.

21. Kariman N, Jafari E, Amir MH, Alavi MH. The of cervicovaginal washing – fluid HCG for the diagnosis of premature rupture of membranes (PROM) in Iran in 2006. Research in Medicine 2007; 31(1): 43-7.]
22. Kafali H, Oksuzler C. Vaginal fluid urea and creatinine in diagnosis of premature rupture of membranes. Arch Gynecol Obstet 2007; 275(3): 157-60.
23. Kariman N, Toloui H, Azarhous R, Alavi MH. Diagnostic values of urea and creatinin values of cervicovaginal discharges in determining of premature rupture of membranes in Iran in 2008. Research in Medicine 2010; 33(4): 222-8.

# The diagnostic value of the lactate concentration in the vaginal fluid for diagnosis of premature rupture of membranes

Ahmadi M<sup>1</sup>, Nazari N<sup>2\*</sup>, Mazani M<sup>3</sup>, Alavimajd H<sup>4</sup>, Refaei M<sup>2</sup>, Hedayati M<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Department of Midwifery, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran, <sup>2</sup> Department of Midwifery, Ardabil University of Medical Sciences, Ardabil, Iran, <sup>3</sup>Department of Biochemistry, Ardabil University of Medical Sciences, Ardabil, Iran, <sup>4</sup>Department of Biostatistics, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran, <sup>5</sup>Molecular Research Center, Research Institute for Endocrine Sciences, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran

Received: 03 Feb 2013

Accepted: 06 Apr 2013

## Abstract

**Background & aim:** Accurate and timely diagnosis of premature rupture of fetal membranes has a major role in reducing infant and mother mortality and morbidity. The purpose of this study was to determine the diagnostic value of the lactate concentration in vaginal fluid of pregnant women with premature rupture of fetal membranes (PROM).

**Methods:** In this diagnostic study, 90 pregnant women with single pregnancy at the gestational age of 20-41 weeks were enrolled and randomly divided into two equal groups of 45. The first group includes pregnant women with premature rupture of membranes and the second groups were included pregnant women with intact membranes. To confirm or reject premature rupture of membranes, speculum examination, Fern and Nitrazyn was used in both groups. Lactate concentration test of vaginal fluid was performed by enzymatic colorimetric assay via handheld device Lactate Pro. Data were analyzed using descriptive statistics with SPSS 17 software.

**Results:** Lactate threshold concentration was determined at level of 4.6 mM/L. Lactate concentration in vaginal secretions for the diagnosis of premature rupture of membranes, a positive test with a sensitivity of 95.6%, specificity 97.8%, the accuracy of the 96.6%, positive predictive value of 97.7%, , PPV 95.6% and negative predictive value of 95.6% were obtained respectively.

**Conclusion:** Test of Lactate concentration in vaginal fluid test is a valid, quick and easy with high sensitivity and specificity for the diagnosis of premature rupture of membranes the fetus of pregnant women.

**Key words:** Premature rupture of membranes, vaginal fluids, lactate level

---

\*Corresponding Author: Nazari N, Department of Midwifery, Ardabil University of Medical Sciences, Ardabil, Iran,

Email: nasrin.nazari43@gmali.com